



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002372)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	19.05.2023		Дата окончания действия	19.05.2028		Дата решения	19.05.2023		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Левинокс											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левифлоксацин											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
					Упаковки								
		раствор для инфузий	5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке								
				100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции											

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002372)-(РГ-RU)-190523			2023		Левинокс	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - фторхинолон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01MA12	Левифлоксацин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Левифлоксацин	Левифлоксацина гемигидрат	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 31, Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007745/09-080921	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							~